

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①1 N° de publication :

2 907 665

(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②1 N° d'enregistrement national :

06 09580

⑤1 Int Cl⁸ : A 61 F 5/00 (2006.01), A 61 F 2/48, 2/84, A 61 B 17/12

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 31.10.06.

③0 Priorité :

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 02.05.08 Bulletin 08/18.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : COMPAGNIE EUROPEENNE
D'ETUDE ET DE RECHERCHE DE DISPOSITIFS
POUR L'IMPLANTATION PAR LAPAROSCOPIE Société
anonyme — FR.

⑦2 Inventeur(s) : RICOL JEAN PAUL GILBERT.

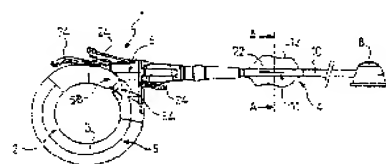
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET DIDIER MARTIN.

⑤4 DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE AVEC LIMITEUR DE PRESSION.

⑤7 L'invention concerne un dispositif médical implantable
(1) comportant au moins une chambre de gonflage (2) dont
le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide
de gonflage, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen li-
miteur de pression (4) agencé pour maintenir la pression du
fluide de gonflage régnant dans ladite chambre de gonflage
(2), dite « pression de remplissage », sensiblement en deçà
d'une valeur prédéterminée, dite « pression critique » (P_c),
au moins lorsque l'on injecte le fluide de gonflage dans ladi-
te chambre de gonflage (2).

Dispositifs médicaux implantables.



FR 2 907 665 - A1



DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE AVEC LIMITEUR DE PRESSION

La présente invention se rapporte au domaine des dispositifs médicaux implantables comportant un élément pneumatique ou hydraulique de volume variable, et notamment des dispositifs médicaux implantables destinés au
5 traitement de l'obésité tels que les anneaux gastriques ou les ballons intra-gastriques.

La présente invention concerne plus particulièrement un dispositif médical implantable comportant au moins une chambre de gonflage dont le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide de gonflage.

- 10 Il existe de nombreux dispositifs médicaux qui comportent un effecteur pneumatique ou hydraulique se présentant sous la forme d'une chambre de gonflage constituée par une poche souple dont le volume est susceptible d'être modifié par introduction sous pression ou, *a contrario*, par purge, d'un fluide de gonflage gazeux (air) ou liquide (sérum physiologique).
- 15 A titre d'exemples, on pourra notamment citer les dispositifs de type ballonnets utilisés pour l'occlusion de vaisseaux sanguins ou le déploiement de stents, ou encore les anneaux de constriction gonflables destinés à réduire la section d'un conduit naturel tels que les sphincters artificiels ou les anneaux gastriques, ou enfin les dispositifs de type ballon et plus
20 particulièrement les ballons intra-gastriques destinés à être introduits dans l'estomac en vue d'en réduire le volume afin de traiter l'obésité.

Dans les différents exemples d'utilisation mentionnés ci-dessus, le réglage fonctionnel du dispositif médical implantable dépend essentiellement du niveau de gonflage de ce dernier, c'est-à-dire de la quantité de fluide de

gonflage que contient la chambre de gonflage prévue à cet effet et de la pression qu'exerce ladite chambre sur les tissus.

A titre d'exemple, on comprend aisément qu'un anneau gastrique doit être à même d'étrangler suffisamment l'estomac pour limiter son volume sans pour
5 autant créer une occlusion complète ni une lésion de la paroi stomacale.

De plus, il est généralement nécessaire de veiller à éviter tout surgonflage de la chambre de gonflage afin de prévenir toute dégradation de celle-ci qui serait préjudiciable à la longévité et/ou au fonctionnement normal du dispositif implantable.

10 Par exemple, dans le cas d'un anneau gastrique dont la chambre de gonflage est délimitée par une membrane élastique apte à se déformer selon une direction radiale centripète de manière à enserrer l'estomac, il convient d'éviter toute déformation excessive susceptible de causer une distension plastique irréversible de ladite membrane. En effet, une telle distension
15 pourrait notamment causer l'apparition d'une sorte de hernie, avec pour conséquences un mauvais placement de l'anneau par rapport à l'estomac et une certaine perte d'efficacité du serrage exercé par ledit anneau.

Par ailleurs, lorsque le fluide de gonflage exerce une pression trop importante au sein de la chambre de gonflage, celui-ci peut provoquer
20 l'éclatement de cette dernière avec des conséquences néfastes tant pour le dispositif médical, qui doit alors être remplacé, que pour les tissus au sein desquels ledit dispositif est implanté.

Afin de contrôler le gonflage des dispositifs médicaux de l'art antérieur lorsque ceux-ci sont implantés dans le patient, il est connu de surveiller le
25 comportement dudit dispositif *in vivo* à l'aide d'un instrument endoscopique

qui permet au praticien d'apprécier au jugé le volume fonctionnel du dispositif par rapport à son environnement.

Bien qu'elles procurent généralement satisfaction, de telles méthodes de contrôle du gonflage souffrent cependant d'inconvénients non négligeables.

- 5 Tout d'abord, l'utilisation d'un appareillage endoscopique invasif, que l'introduction s'effectue par les voies naturelles ou à travers une incision, multiplie les instruments nécessaires à l'intervention, et par conséquent augmente la complexité et le coût de cette dernière.

- 10 De plus, le caractère purement visuel de la surveillance et l'exiguïté du champ visuel offert par l'endoscope ne permettent pas systématiquement de réaliser en permanence un contrôle exhaustif de l'ensemble du dispositif implantable, de telle sorte que des surpressions entraînant un mauvais fonctionnement du dispositif, des distensions locales de la chambre de gonflage, des hernies, voire des fuites, peuvent apparaître sans être
15 détectées.

- 20 Les objets assignés à la présente invention visent par conséquent à remédier aux inconvénients mentionnés ci-dessus et à proposer un nouveau dispositif médical implantable, comportant au moins une chambre de gonflage dont le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide de gonflage, qui présente une fiabilité et une sécurité de fonctionnement optimisées.

Un autre objet de la présente invention vise à proposer un nouveau dispositif médical implantable dont la conception soit particulièrement simple et bon marché.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau dispositif médical implantable qui possède un caractère particulièrement atraumatique pour le patient au sein duquel il est implanté.

5 Un autre objet de la présente invention vise à proposer un nouveau dispositif médical implantable destiné au traitement de l'obésité.

Un autre objet de la présente invention vise à proposer un nouveau dispositif médical implantable qui présente une bonne compacité.

10 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un dispositif médical implantable comportant au moins une chambre de gonflage dont le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide de gonflage caractérisé en ce qu'il comprend un moyen limiteur de pression agencé pour maintenir la pression du fluide de gonflage régnant dans ladite chambre de gonflage, dite
« *pression de remplissage* » sensiblement en deçà d'une valeur prédéterminée, dite « *pression critique* », au moins lorsque l'on injecte le
15 fluide de gonflage dans ladite chambre de gonflage.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratifs et non limitatifs, parmi lesquels :

20 - La figure 1 illustre, selon une vue de dessus, une première variante de réalisation d'un dispositif médical implantable conforme à l'invention.

- La figure 2 illustre, selon une vue partielle en coupe agrandie, une partie du dispositif médical de la figure 1.

- La figure 3 illustre, selon une vue de dessus, une seconde variante de réalisation d'un dispositif médical implantable conforme à l'invention.

- La figure 4 illustre, selon une vue en coupe transversale A-A, une partie du dispositif de la figure 3 dans une première configuration.

- La figure 5 illustre, selon une vue en coupe transversale A-A, le dispositif de la figure 3 dans une seconde configuration.

- 5 Le dispositif médical 1 conforme à l'invention est destiné à être introduit dans un patient, soit par les voies naturelles, soit par une incision chirurgicale.

De préférence, ledit dispositif 1 constitue un dispositif médical qui est implantable en totalité, c'est-à-dire qui pénètre entièrement à l'intérieur du patient, à travers la surface du corps de ce dernier.

- 10 Toutefois, au sens de l'invention, le dispositif implantable médical peut également constituer la portion invasive d'un dispositif destiné à pénétrer partiellement dans le corps du patient à plus ou moins long terme.

De façon préférentielle, le dispositif 1 conforme à l'invention constitue un anneau gastrique destiné au traitement de l'obésité.

- 15 Selon une variante de réalisation, le dispositif 1 conforme à l'invention peut constituer un ballon intra-gastrique destiné au traitement de l'obésité.

- Selon encore une autre variante de réalisation, le dispositif 1 conforme à l'invention peut constituer un ballonnet destiné à être introduit dans un vaisseau ou une cavité naturelle du corps, par exemple pour obturer ledit
20 vaisseau, éliminer une thrombose ou encore déployer une armature de type stent.

Le dispositif 1 conforme à l'invention comporte au moins une chambre de gonflage 2 dont le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide de

gonflage. En d'autres termes, la chambre de gonflage 2 constitue une poche déformable étanche apte à accueillir et à contenir une quantité variable de fluide de gonflage, l'ajustement du volume occupé par ladite chambre de gonflage 2 dépendant de la quantité de fluide de gonflage qui est introduite
5 dans ladite poche.

Au sens de l'invention, l'existence, la portée et l'efficacité de l'action thérapeutique du dispositif 1 sont déterminées et pilotées activement par le volume qu'occupe la chambre de gonflage 2 et/ou par la pression qui règne dans cette dernière, ladite chambre constituant donc un actionneur (voire un
10 effecteur) pneumatique ou hydraulique.

Plus particulièrement, la chambre de gonflage 2 conforme à l'invention est de préférence apte à adopter alternativement une configuration contractée, dans laquelle elle occupe un volume restreint qui facilite l'introduction du dispositif 1 dans le patient, et une configuration déployée dans laquelle elle
15 occupe un volume fonctionnel plus important qu'en configuration contractée.

De préférence, la chambre de gonflage 2 est délimitée, au moins en partie, par une paroi extensible 3 dont l'extension permet d'augmenter le volume de ladite chambre de gonflage 2. A titre d'exemple, une telle paroi extensible 3 pourra être formée par une membrane souple destinée à être déformée
20 élastiquement et/ou plastiquement, ou encore par un soufflet dont les vésicules sont sensiblement repliées sur elle-mêmes au repos et aptes à se déployer sous l'effet de la pression interne régnant dans la chambre de gonflage 2.

Lorsque l'on souhaite gonfler le dispositif 1 conforme à l'invention pour lui
25 conférer une forme fonctionnelle particulière dans laquelle il exerce l'effet thérapeutique recherché, il est nécessaire d'augmenter le volume de la chambre de gonflage 2 en y ajoutant du fluide de gonflage.

Or, des efforts résistants tendent à s'opposer mécaniquement à l'augmentation de volume de la chambre de gonflage 2. Il peut s'agir d'une résistance structurelle intrinsèque liée à l'énergie de déformation, élastique ou plastique, nécessaire au déploiement de la paroi extensible 3. Il peut
5 également s'agir d'une résistance externe exercée par l'environnement du dispositif 1, par exemple par l'estomac dans le cas d'un anneau gastrique ou par le stent à déployer dans le cas d'un ballonnet d'expansion.

Afin de vaincre les efforts résistants, il est par conséquent nécessaire d'exercer une pression motrice suffisante au sein de la chambre de
10 gonflage 2, c'est-à-dire d'introduire sous pression le fluide de gonflage dans cette dernière.

Selon une caractéristique importante de l'invention, le dispositif 1 comprend un moyen limiteur de pression 4 agencé pour maintenir la pression du fluide de gonflage régnant dans la chambre de gonflage 2, dite « *pression de*
15 *remplissage* », sensiblement en deçà d'une valeur prédéterminée, dite « *pression critique* » P_c au moins lorsque l'on injecte le fluide de gonflage dans ladite chambre de gonflage 2.

En d'autres termes, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention est apte à réguler, notamment lorsque l'on introduit ou que l'on cherche à
20 introduire sous pression du fluide de gonflage supplémentaire dans la chambre de gonflage 2, la pression de remplissage de sorte à éviter tout surgonflage susceptible de léser le patient, d'entraîner un dysfonctionnement ou une perte d'efficacité du dispositif 1, voire de dégrader irréversiblement ledit dispositif 1, notamment par déformation plastique excessive, voire
25 éclatement, de la paroi extensible 3.

En particulier, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention permet avantageusement d'absorber en temps réel toute surpression au-delà de la

pression critique P_c , et notamment tout pic de surpression temporaire apparaissant lors des phases d'injection du fluide de gonflage.

Bien entendu, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention peut également être agencé pour réguler automatiquement la pression dans la
5 chambre de gonflage 2 en cours de traitement, par exemple en cas de surpression survenant lors d'un écrasement accidentel de ladite chambre 2.

Au sens de l'invention, le moyen limiteur de pression 4 est implanté au sein du patient avec le dispositif 1.

La pression critique P_c constitue un seuil de tolérance de préférence défini à
10 partir de deux critères :

- Un critère matériel, la pression critique ne devant pas excéder une fraction de la pression d'éclatement, c'est-à-dire de la pression de remplissage sous laquelle la chambre 2 se dégrade irréversiblement, voire éclate. Ladite fraction peut être fixée en fonction d'un facteur de
15 sécurité arbitraire ou réglementaire.
- Un critère médical, l'effort de compression exercé par le dispositif 1, et plus particulièrement par la chambre 2, sur les tissus du patient ne devant pas conduire à une lésion desdits tissus.

Suivant la structure, les dimensions et la destination du dispositif 1, des
20 essais peuvent permettre au fabricant de déterminer empiriquement une pression de remplissage maximale admissible et d'adapter le moyen limiteur de pression 4 en conséquence.

Dans ce qui suit, on considèrera par commodité de description que le dispositif 1 constitue un anneau gastrique destiné au traitement de l'obésité,
25 sans que cela ne constitue une limitation de l'invention.

De manière bien connue, tel que cela est représenté sur les figures 1 et 3, un tel anneau gastrique est formé par une bande souple 5 destinée à être fermée vers ses deux extrémités 5a, 5b par un système de fermeture 6 autour de l'estomac pour réduire le diamètre de la cavité stomacale. la
5 chambre de gonflage 2 s'étend alors sensiblement selon toute la longueur de la bande souple 5 de sorte que la paroi extensible 3 puisse exercer une constriction radiale centripète au sein de la boucle formée par ladite bande.

De préférence, tel que cela est illustré sur les figures 1 et 3, le dispositif implantable 1 comprend également un site implantable 7 formant un point
10 d'accès déporté pour l'injection ou la ponction de fluide de gonflage. Ledit site implantable 7 comprend usuellement à cet effet une cavité s'étendant entre une zone de ponction 8 pouvant être transpercée par une aiguille, de préférence formée par une membrane en élastomère auto-obturante ou « septum », et un orifice de sortie destiné à être connecté à un cathéter 10.

15 De façon bien connue de l'homme du métier, le site implantable 7 est relié à l'anneau gastrique, et plus précisément à la chambre de gonflage 2, au moyen d'un cathéter 10 formé de préférence par une tubulure en matériau élastomère, tel que la silicone.

Selon une variante de réalisation préférentielle, le moyen limiteur de
20 pression 4 est pourvu d'un organe d'échappement 11 conçu pour pouvoir mettre en communication la chambre de gonflage 2 avec l'extérieur du dispositif 1 afin d'évacuer au moins en partie le fluide de gonflage vers l'extérieur dudit dispositif 1, et plus précisément à l'intérieur même du corps du patient.

25 En d'autres termes, l'organe d'échappement 11 constitue un trop-plein qui autorise la vidange de l'excédent de fluide de gonflage hors de la chambre 2,

préférentiellement dans les tissus environnant ledit organe d'échappement 11.

De préférence, l'organe d'échappement 11 est réversible et agencé pour adopter alternativement une configuration de fermeture (cf. figures 2 et 4)
5 dans laquelle il empêche le passage du fluide de gonflage, lorsque la pression de remplissage est inférieure ou égale à la pression critique P_c , et une configuration d'ouverture (cf. figure 5) dans laquelle il autorise le passage du fluide de gonflage vers l'extérieur, lorsque la pression de remplissage dépasse la pression critique P_c .

10 En d'autres termes, l'organe d'échappement 11 conforme à l'invention assure le maintien de l'étanchéité du circuit de gonflage, normalement fermé, constitué par la chambre de gonflage 2, le cathéter 10 et la cavité du site implantable 7 lorsque la pression qui règne dans la chambre de gonflage 2 est inférieure ou égale à la pression critique P_c , et crée une fuite
15 contrôlée sur le circuit de gonflage 2, 7, 10, chaque fois que ladite pression dépasse la pression critique P_c , de manière à permettre l'écoulement hors dudit circuit de gonflage de l'excédent de fluide de gonflage à l'origine de la surpression, tel que cela est représenté par la flèche F_1 (note : bien que l'organe d'échappement 11 se trouve en position de fermeture sur la
20 figure 2, la flèche F_1 a été représentée sur ladite figure pour indiquer le chemin de fuite pouvant être emprunté par le fluide de gonflage lorsque l'organe d'échappement adopte sa configuration d'ouverture).

Selon une variante de réalisation illustrée sur les figures 3, 4 et 5, l'organe d'échappement 11 est associé à une poche de rétention 12.

25 Selon l'invention, ladite poche de rétention 12 est destinée à former une zone tampon entre la chambre de gonflage 2 (et plus généralement le circuit de gonflage 2, 7, 10) et l'extérieur du dispositif 1, de manière à limiter

l'impact mécanique de l'écoulement du fluide de gonflage au niveau des tissus qui environnent l'organe d'échappement 11.

En particulier, la poche de rétention 12 peut avantageusement être conçue pour élargir la zone de dispersion du fluide de gonflage, afin de réduire la
5 contrainte de pression que ledit fluide de gonflage exerce localement sur les tissus environnants lorsqu'il s'échappe du circuit de gonflage 2, 7, 10, ou encore pour modérer le débit de fuite instantané du fluide de gonflage.

De façon particulièrement préférentielle, la poche de rétention 12 est délimitée par une membrane poreuse qui permet une diffusion lente du
10 fluide de gonflage depuis l'intérieur de la poche de rétention 12 vers les tissus qui environnent l'organe d'échappement 11, tel que cela est représenté par les flèches F_2 , F_3 , F_4 .

La poche de rétention 12 conforme à l'invention peut donc avantageusement remplir le rôle d'un « *pot de détente* » ou « *vase d'expansion* » qui limite la
15 puissance instantanée des rejets de fluide de gonflage dans l'environnement du dispositif implantable 1, et plus spécifiquement qui nivelle dans le temps la pression d'échappement et le débit de fuite du fluide de gonflage, en stockant provisoirement ledit fluide de gonflage lorsque celui-ci est évacué de la chambre de gonflage 2, puis en le relâchant progressivement au
20 voisinage du dispositif 1.

Selon une variante de réalisation préférentielle, le dispositif 1 comporte un témoin de fonctionnement conçu pour indiquer au praticien que le moyen limiteur de pression 4 s'est déclenché, c'est-à-dire que du fluide de gonflage s'est échappé du circuit de gonflage 2, 7, 10 par l'organe d'échappement 11.

25 A cet effet, on pourra notamment concevoir la poche de rétention 12 de sorte qu'elle soit déformable sous la contrainte du fluide de gonflage évacué

par l'organe d'échappement 11, et utiliser un témoin de fonctionnement qui comprend une charge radio-opaque intégrée dans la structure de ladite poche de rétention 12, ladite charge radio-opaque permettant au praticien de visualiser la déformation de ladite poche de rétention 12, par exemple par

5 radioscopie.

Ainsi, ladite poche de rétention 12 peut avantageusement servir, notamment lors de l'injection du fluide de gonflage, de moyen de contrôle de l'apparition d'une surpression indiquant au praticien que la capacité maximale de gonflage du dispositif a été atteinte.

- 10 Selon une autre variante de réalisation, on peut envisager d'inclure directement dans le fluide de gonflage un élément de contraste radio-opaque qui permet au praticien de visualiser un éventuel remplissage de la poche de rétention 12 ou encore une dispersion dudit fluide dans les tissus, cet évènement signalant que la pression critique a été atteinte et que le moyen
- 15 limiteur de pression 4 a été sollicité.

Selon une variante de réalisation illustrée sur les figures 1 et 2, le moyen limiteur de pression 4 comprend un clapet taré 14.

- De façon bien connue de l'homme du métier, ledit clapet taré 14 peut être pourvu d'un élément d'obturation mobile 15, tel qu'une bille, qui tend à être
- 20 maintenu de manière étanche contre un siège 16 par un moyen de rappel élastique 17, de type ressort, de manière à obturer un orifice communiquant avec la chambre de gonflage 2, tel que cela est illustré sur la figure 2.

- Bien entendu, il est envisageable d'utiliser des éléments de réglage, tel que des cales de précontrainte, afin de déterminer ou d'ajuster la pression
- 25 critique P_c nécessaire au déplacement de l'élément d'obturation mobile 15 à l'encontre du moyen de rappel élastique 17, c'est-à-dire, plus généralement,

de doter le dispositif 1 de moyens d'ajustement de la sensibilité du moyen limiteur de pression 4.

Selon une autre variante de réalisation illustrée sur les figures 3, 4 et 5, le moyen limiteur de pression 4 comporte un clapet à lèvres 20.

- 5 Ledit clapet à lèvres 20 est de préférence formé d'une paroi élastique 21 qui sépare la chambre de gonflage 2, ou un élément du circuit de gonflage 2, 7, 10, de l'extérieur du dispositif 1, ladite paroi 21 étant élastique et fendue par une ligne de découpe débouchante 22 de telle sorte qu'elle
- 10 s'entrouvre lorsqu'on s'exerce sur elles une pression de remplissage dépassant la pression critique P_c , de manière à permettre l'échappement du fluide de gonflage, puis pour se rejoindre spontanément par retour élastique, de manière à reconstituer une barrière étanche dès que la pression de remplissage est redescendue en-dessous de la valeur de pression
- 15 critique P_c .

- Selon une variante de réalisation préférentielle illustrée sur les figures 1 et 2, l'anneau gastrique, et plus particulièrement la bande souple 5, est pourvu d'une ou plusieurs languettes de préhension 24 destinées à faciliter sa manipulation par le praticien chargé de son implantation, et le moyen limiteur
- 20 de pression 4 peut alors être logé dans l'une desdites languettes de préhension 24.

- Un tel agencement compact permet avantageusement d'intégrer le moyen limiteur de pression 4 au dispositif implantable 1 sans augmenter significativement l'encombrement de ce dernier ni gêner la mise en place de
- 25 l'anneau gastrique lors de l'intervention chirurgicale d'implantation.

Selon une autre variante de réalisation illustrée sur les figures 3 à 5, le moyen limiteur de pression 4 peut être situé sur le cathéter 10 qui relie le site implantable 7 à l'anneau gastrique. De façon préférentielle, on peut mettre en œuvre de façon particulièrement simple un clapet à lèvres au niveau dudit cathéter 10 en pratiquant une incision, de préférence sensiblement longitudinale, dans l'épaisseur d'un tronçon de tubulure souple dudit cathéter 10. Tel que cela est illustré sur la figure 3, le tronçon ainsi fendu du cathéter 10 peut être enveloppé d'une membrane souple et poreuse qui forme la poche de rétention 12.

- 10 De façon préférentielle, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention est situé à proximité immédiate de la chambre de gonflage 2. Ainsi, il est possible de réguler la pression régnant dans la chambre de gonflage 2 sensiblement au niveau où ladite pression produit ses effets, ce qui permet un contrôle fin du comportement du dispositif 1, au niveau de sa
- 15 zone fonctionnelle.

Selon une variante de réalisation, l'organe d'échappement 11 et la chambre de gonflage de rétention 12 peuvent toutefois être placés en amont du cathéter 10, à proximité du site implantable 7 et à distance de l'anneau gastrique, de manière à ne pas alourdir ledit anneau gastrique ni entraîner

20 ce dernier vers le bas après son implantation.

Bien qu'elle ait été décrite principalement en référence à un anneau de constriction gastrique, la présente invention n'est nullement limitée à cette seule application.

Elle peut notamment être adaptée à un ballon intra-gastrique destiné à être

25 introduit dans l'estomac pour en occuper une partie du volume.

De façon bien connue de l'homme du métier, un tel ballon intra-gastrique peut être formé d'une ou plusieurs poches souples, formant une ou plusieurs chambre de gonflage 2, dont le volume est susceptible d'être ajusté par injection ou retrait de fluide de gonflage.

- 5 Généralement, ledit ballon comporte une valve destinée à être raccordée à un moyen de gonflage permettant d'acheminer le fluide de gonflage d'un réservoir jusqu'à la chambre de gonflage 2.

- 10 Selon une variante de réalisation non représentée, un tel ballon intra-gastrique peut avantageusement être pourvu d'un moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention comprenant un organe d'échappement 11 intégré à la structure du ballon et débouchant à l'extérieur du ballon, de préférence sensiblement à l'opposé de la valve.

- 15 Le fonctionnement d'un dispositif 1 conforme à l'invention va maintenant être brièvement décrit, en référence à un anneau gastrique tel que celui représenté sur les figures 1 et 3.

Le dispositif 1 conforme à l'invention est tout d'abord introduit dans le corps du patient.

- 20 A cet effet, le praticien pratique une incision afin d'accéder à la cavité abdominale du patient dans laquelle il introduit la bande 5 déroulée. Il forme ensuite une boucle ceignant l'estomac en refermant ladite bande sur elle-même à l'aide du moyen de fermeture 6.

Le praticien positionne également le site implantable 7 sous la peau du patient et relie ledit site implantable 7 à l'anneau gastrique au moyen d'un cathéter souple 10.

Après implantation du dispositif 1, le praticien procède au gonflage de la chambre de gonflage 2 par injection dans celle-ci d'un fluide de gonflage. Pour ce faire, il connecte tout d'abord au dispositif 1, de préférence en introduisant une aiguille creuse à travers le septum 8, un système d'injection sous pression, tel qu'une seringue, puis propulse le fluide de gonflage à l'intérieur de la chambre de gonflage 2, *via* le site implantable 7 et le cathéter 10.

La paroi extensible 3 se déforme alors sous l'effet moteur du fluide de gonflage, et plus précisément de la pression de remplissage qui tend à la repousser, jusqu'à ce que la chambre de gonflage 2 atteigne le volume fonctionnel désiré.

Si, lors de l'injection, par exemple suite à un geste trop appuyé du praticien sur la seringue, la pression de remplissage dépasse la pression critique P_c , l'organe d'échappement 11 passe de sa configuration de fermeture à sa configuration d'ouverture en créant une fuite qui autorise le fluide de gonflage à s'échapper hors du circuit de gonflage 2, 7, 10.

Ainsi, l'excédent de fluide de gonflage responsable de la surpression est spontanément et immédiatement évacué par le moyen limiteur de pression 4.

Lorsque le trop-plein de fluide de gonflage a été évacué et que la pression dans la chambre de gonflage 2 redevient inférieure à la pression critique P_c , l'organe d'échappement 11 revient en configuration de fermeture étanche de manière à assurer le maintien dans le circuit de gonflage 2, 7, 10, et plus particulièrement dans la chambre de gonflage 2, d'une quantité de fluide de gonflage et d'une pression de remplissage suffisantes pour que le dispositif 1 assure son fonctionnement normal.

Ainsi, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention peut avantageusement remplir le rôle d'une soupape de sécurité qui garantit que la pression régnant dans la chambre de gonflage 2 ne dépasse à aucun moment une valeur de pression critique P_c au-delà de laquelle des
5 dommages irréversibles pourraient survenir tant au niveau du dispositif 1 que des tissus ou des fonctions organiques du patient.

De façon particulièrement avantageuse, le fait d'évacuer l'excédent de fluide de gonflage hors du circuit de gonflage 2, 7, 10 permet d'éviter toute saturation de ce dernier et toute surpression néfaste quelle que soit la
10 quantité de fluide de gonflage effectivement introduite et/ou la pression d'injection exercée par le praticien au niveau du système d'injection. En d'autres termes, le moyen limiteur de pression 4 conforme à l'invention permet avantageusement au praticien d'effectuer son injection « *en aveugle* » sans risque de dégrader le dispositif 1 ou de léser le patient
15 puisque la régulation de pression est automatique.

Lorsqu'une poche de rétention 12 est associée à l'organe d'échappement, le fluide de gonflage en excès est tout d'abord expulsé hors du circuit de gonflage 2, 7, 10 vers ladite poche de rétention. Ce premier transfert de fluide peut être rapide afin d'absorber immédiatement les chocs de pression
20 qui peuvent apparaître brutalement sous l'effet d'une injection en force du fluide de gonflage dans la chambre de gonflage 2. Le fluide de gonflage recueilli dans la poche de rétention migre ensuite progressivement à travers la membrane poreuse qui délimite cette dernière et se disperse dans les tissus qui environnent l'organe d'échappement 11. Ainsi, tout risque de
25 lésion dû à un jaillissement brutal du fluide de gonflage sous pression en un point très localisé des tissus du patient est évité, de même que tout déplacement parasite du dispositif 1, selon le principe d'action-réaction, lors de l'éjection du fluide.

Ainsi, le dispositif conforme à l'invention permet avantageusement, à l'aide d'un moyen limiteur de pression 4 de conception simple et compacte, de réaliser l'injection du fluide de gonflage de façon particulièrement sûre puisque le dispositif 1 conforme à l'invention est apte à réguler
5 automatiquement la pression qui règne dans la chambre de gonflage 2.

Avantageusement, le dispositif conforme à l'invention présente notamment une excellente tolérance vis-à-vis des éventuelles erreurs de manipulation pouvant survenir lors des phases d'injection de fluide de gonflage, ce qui rend sa mise en œuvre particulièrement fiable et aisée.

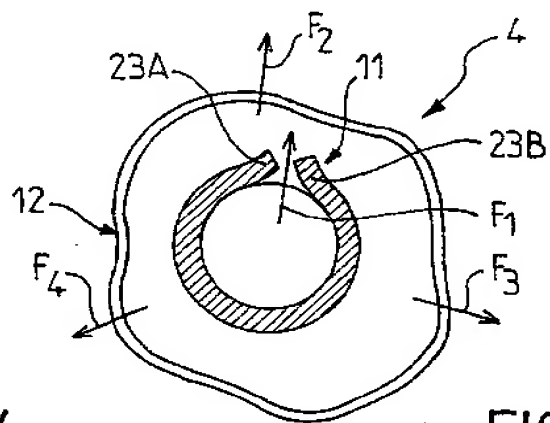
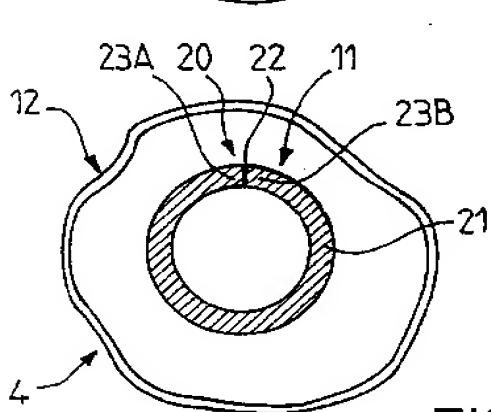
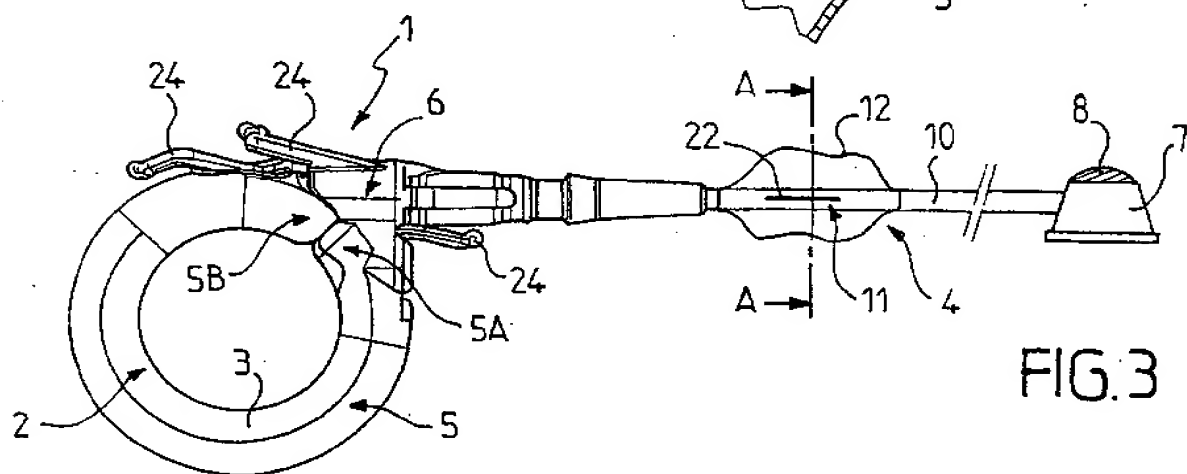
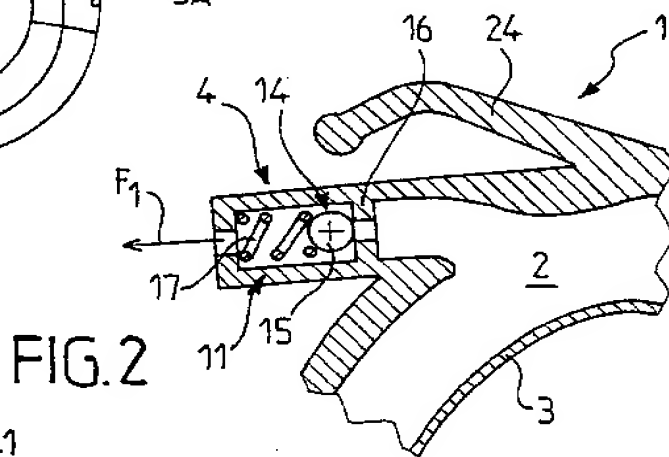
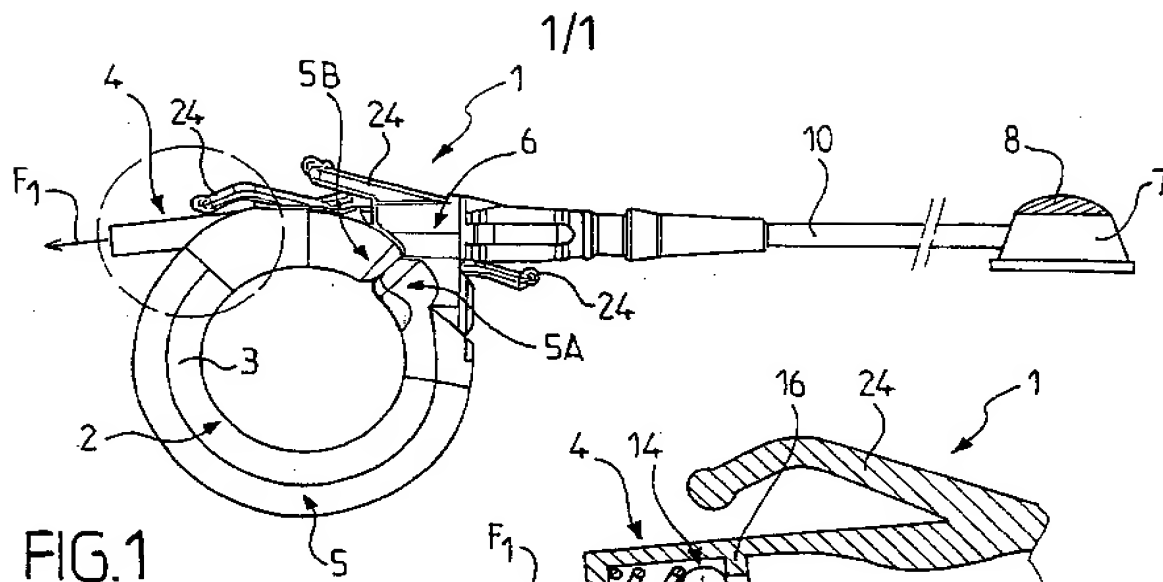
10

REVENDICATIONS

- 1 - Dispositif médical implantable (1) comportant au moins une chambre de gonflage (2) dont le volume est modifiable par injection ou retrait d'un fluide de gonflage, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen limiteur de pression (4) agencé pour maintenir la pression du fluide de gonflage régnant dans ladite chambre de gonflage (2), dite « *pression de remplissage* », sensiblement en deçà d'une valeur prédéterminée, dite « *pression critique* » (P_c), au moins lorsque l'on injecte le fluide de gonflage dans ladite chambre de gonflage (2).
- 2 - Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le moyen limiteur de pression (4) est pourvu d'un organe d'échappement (11) conçu pour pouvoir mettre en communication la chambre de gonflage (2) avec l'extérieur du dispositif (1) afin d'évacuer au moins en partie le fluide de gonflage vers l'extérieur du dispositif.
- 3 - Dispositif selon la revendication 2 caractérisé en ce que l'organe d'échappement (11) est réversible et agencé pour adopter alternativement une configuration de fermeture dans laquelle il empêche le passage du fluide de gonflage, lorsque la pression de remplissage est inférieure ou égale à la pression critique (P_c), et une configuration d'ouverture dans laquelle il autorise le passage du fluide de gonflage vers l'extérieur, lorsque la pression de remplissage dépasse la pression critique (P_c).
- 4 - Dispositif selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que l'organe d'échappement (11) est associé à une poche de rétention (12).

- 5 - Dispositif selon la revendication 4 caractérisé en ce que la poche de rétention (12) est délimitée par une membrane poreuse permettant une diffusion lente du fluide de gonflage à travers les tissus qui environnent l'organe d'échappement (11).
- 5 6 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comporte un témoin de fonctionnement conçu pour indiquer au praticien que le moyen limiteur de pression (4) s'est déclenché.
- 10 7 - Dispositif selon la revendication 4 ou 5 et la revendication 6 caractérisé en ce que, la poche de rétention (12) étant déformable sous la contrainte du fluide de gonflage évacué par l'organe d'échappement (11), le témoin de fonctionnement comprend une charge radio-opaque intégrée dans la structure de ladite poche de rétention (12) qui permet au praticien de visualiser la déformation de ladite poche de rétention (12).
- 15 8 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le moyen limiteur de pression (4) comprend un clapet taré (14).
- 9 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le moyen limiteur de pression (4) comporte un clapet à lèvres (20).
- 20 10 - Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il constitue un anneau gastrique destiné au traitement de l'obésité.
- 25 11 - Dispositif selon la revendication 10 caractérisé en ce que, l'anneau gastrique étant pourvu d'une ou plusieurs languettes de préhension (24) destinées à faciliter sa manipulation par le praticien chargé de l'implantation, le moyen limiteur de pression (4) est logé dans l'une desdites languettes de préhension (24).

12 - Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9 caractérisé en ce qu'il constitue un ballon intra-gastrique destiné au traitement de l'obésité.





RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 686226
FR 0609580

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	W0 99/25418 A (CHAN YUNG C [US]; CHAN MEI H [US]) 27 mai 1999 (1999-05-27)	1-3,8,9, 12	
Y	* page 20, ligne 14 - ligne 18 * * abrégé; figures *	4,5	
Y	----- US 2005/182350 A1 (NIGAM ALOK [US]) 18 août 2005 (2005-08-18) * abrégé; figures 1-4 *	4,5	
X	----- US 5 938 669 A (KLAIBER CHRISTIAN [CH] ET AL) 17 août 1999 (1999-08-17) * colonne 2, ligne 59 - ligne 65 * * abrégé; figures *	1,6,10	
A	----- US 3 227 154 A (COOK GALEN B) 4 janvier 1966 (1966-01-04) * colonne 4, ligne 8 - ligne 11 *	7	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC)
			A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur	
24 mai 2007		SANCHEZ Y SANCHEZ, J	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			

2
EPO FORM 1503 12.99 (P/MC14)

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE**RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0609580 FA 686226**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **24-05-2007**

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 9925418	A	27-05-1999	AU 1374299 A	07-06-1999
			CA 2310643 A1	27-05-1999
			EP 1032451 A1	06-09-2000
			JP 2001523491 T	27-11-2001
			US 5993473 A	30-11-1999

US 2005182350	A1	18-08-2005	AUCUN	

US 5938669	A	17-08-1999	AT 250909 T	15-10-2003
			DE 69818543 D1	06-11-2003
			DE 69818543 T2	04-11-2004
			DK 876808 T3	26-01-2004
			ES 2209000 T3	16-06-2004
			PT 876808 T	30-01-2004

US 3227154	A	04-01-1966	DE 1288736 B	06-02-1969
			DK 105823 C	14-11-1966
			GB 968314 A	02-09-1964
			IT 986749 B	30-01-1975
			SE 306593 B	02-12-1968

EPO FORM P0465

Pour tout renseignement concernant cette annexe : voir Journal Officiel de l'Office européen des brevets, No.12/82

